Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2012-13

Mélange parfumé Mint-X Super

(also available in English)

Le 18 mai 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2012-13F (publication imprimée)
H113-9/2012-13F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le mélange parfumé Mint-X Super 1
Fondements de la décision de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le mélange parfumé Mint-X Super? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 3
Considérations relatives à la valeur 4
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 5
Autres renseignements 5
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description des matières actives 7
1.2 Propriétés physico-chimiques des matières actives et de la préparation commerciale 8
1.3 Mode d'emploi 9
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthode d'analyse des matières actives 9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 9
2.3 Méthode d'analyse des résidus 10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10
3.1 Sommaire toxicologique 10
3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 11
3.2.1 Description des scénarios d'utilisation 12
3.2.2 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 12
3.2.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes 12
3.3 Évaluation de l'exposition par voie alimentaire et des risques connexes 12
3.3.1 Aliments 12
3.3.2 Eau potable 12
3.4 Déclaration d'incidents 13
4.0 Effets sur l'environnement 13
5.0 Valeur 13
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 13
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 13
5.2 Volet économique 13
5.3 Durabilité 14
5.3.1 Recensement des solutions de remplacement 14
5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 14
5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance 14

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 14
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 14
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 15
7.0 Résumé 15
7.1 Santé et sécurité humaines 15
7.2 Risques pour l'environnement 15
7.3 Valeur 15
8.0 Projet de décision d'homologation 16
Liste des abréviations 17
Annexe I Tableaux et figures 19
Tableau 1 Profil toxicologique du salicylate de méthyle 19
Tableau 2 Profil toxicologique de l'essence de menthe des champs 19
Tableau 3 Profil toxicologique de l'essence de camphre 19
Tableau 4 Profil toxicologique de l'essence d'eucalyptus 20
Tableau 5 Profil toxicologique du plastique traité Mint-X 20
Références 23

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le mélange parfumé Mint-X Super

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation du mélange parfumé Mint-X Super et du plastique traité Mint-X, qui contiennent un mélange de matières actives de qualité technique, soit du salicylate de méthyle, de l'essence de menthe des champs, de l'essence de camphre et de l'essence d'eucalyptus, aux fins de la fabrication de sacs de déchets, ce qui permettrait de réduire le nombre de sacs de déchets éventrés par les rats surmulots et les ratons laveurs.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du mélange parfumé Mint-X Super et du plastique traité Mint-X.

Fondements de la décision de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes modernes et rigoureuses pour évaluer les risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision définitive concernant l'homologation du mélange parfumé Mint-X Super, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur le mélange parfumé Mint-X Super, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le mélange parfumé Mint-X Super?

Le mélange parfumé Mint-X Super, qui contient les matières actives de qualité technique salicylate de méthyle, essence de menthe des champs, essence de camphre et essence d'eucalyptus, est utilisé dans le plastique traité Mint-X qui est employé dans la fabrication de sacs de déchets, ce qui permettrait de réduire le nombre de sacs de déchets éventrés par les rats surmulots et les ratons laveurs.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du mélange parfumé Mint-X Super peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le mélange parfumé Mint-X Super nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur son étiquette.

Les particuliers peuvent être exposés au mélange parfumé Mint-X Super lorsqu'ils manipulent les sacs de déchets traités avec la formulation de mélange parfumé Mint-X Super. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

La matière active de qualité technique, soit le mélange parfumé Mint-X Super, est un mélange concentré qui contient des huiles essentielles et qui est susceptible d'être toxique en doses aiguës par voie orale, ainsi que de causer une irritation grave. L'étiquette du mélange parfumé Mint-X Super comporte des mots indicateurs, des mises en garde ainsi que des énoncés relatifs aux mesures d'hygiène destinés à protéger les travailleurs pendant le processus de préparation de la formulation.

Les sacs en plastique traité fabriqués à l'aide de plastique traité Mint-X sont obtenus en incorporant une faible concentration (inférieure à 1 %) du mélange de matières actives de qualité technique dans la matrice polymérique, et le mélange ne devrait pas être libéré de la matrice ou être absorbé dans une proportion significative par contact avec la peau. Vu la nature physique des sacs traités et leur profil d'emploi proposé, l'utilisation prévue n'est pas préoccupante pour la santé.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à l'exposition par voie alimentaire aux résidus présents dans l'eau et les aliments ne sont pas préoccupants.

Aucune utilisation associée aux aliments n'est proposée pour les sacs en plastique traité fabriqués à partir de plastique traité Mint-X; par conséquent, aucun risque découlant de l'exposition par voie alimentaire n'est associé à l'utilisation prévue. Aucune exposition aux résidus dans l'eau potable ne devrait se produire compte tenu de la nature du produit.

Risques liés aux utilisations du mélange parfumé Mint-X Super en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques liés à l'utilisation prévue des sacs de déchets fabriqués à partir de plastique traité Mint-X ne sont pas préoccupants.

Le produit destiné à la fabrication qui est proposé est du plastique traité, utilisé pour la fabrication de sacs de déchets à usage domestique contenant une faible concentration du mélange parfumé Mint-X (inférieure à 1 % en poids). L'exposition en milieu résidentiel ne devrait pas poser de risque inacceptable.

Considérations relatives à l'environnement

Une évaluation environnementale n'était pas requise dans le cadre de cette demande d'homologation.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du plastique traité Mint-X?

Le plastique traité Mint-X, destiné à être utilisé dans la fabrication de sacs de déchets, réduit le nombre de sacs de déchets éventrés par les rats surmulots et les ratons laveurs.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du mélange parfumé Mint-X Super pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Compte tenu du fait que le mélange parfumé Mint-X Super est un mélange concentré contenant des huiles essentielles, que les renseignements dont on dispose indiquent qu'une ou plusieurs de ces matières actives sont toxiques en doses aiguës par voie orale et irritantes, et qu'aucune étude permettant de caractériser le mélange parfumé Mint-X Super n'a été soumise, l'étiquette du produit destiné à la fabrication doit comporter des mots indicateurs. Voici les mots indicateurs qui doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette du produit technique : AVERTISSEMENT – POISON, AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX, et AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LA PEAU.

Les énoncés de mise en garde suivants doivent en outre figurer dans l'aire d'affichage secondaire du mélange parfumé Mint-X : « L'ingestion de ce produit est nocive ou mortelle. Peut causer une irritation des voies respiratoires. Éviter d'inhaler les vapeurs. Manipuler le produit dans un espace bien ventilé. Provoque une irritation des yeux et de la peau. ÉVITER tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. »

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet du mélange parfumé Mint-X Super, l'ARLA examinera tous les commentaires du public en réponse à ce document. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du mélange parfumé Mint-X Super, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

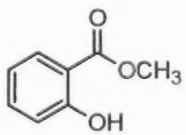
Évaluation scientifique

Mélange parfumé Mint-X Super

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description des matières actives

Matières actives	Salicylate de méthyle	
	Essence de menthe des champs	
	Essence de camphre	
	Essence d'eucalyptus	
Utilité	Répulsif pour animaux	
Nom chimique		
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée**	Sans objet	
2. **Chemical Abstracts Service**	Sans objet	
Numéros de registre du Chemical Abstracts Service	Salicylate de méthyle	119-36-8
	Essence de menthe des champs	68917-18-0
	Essence de camphre	8008-51-3
	Essence d'eucalyptus	8000-48-4
Formules moléculaires	Salicylate de méthyle	$C_8H_8O_3$
	Essence de menthe des champs	Sans objet
	Essence de camphre	Sans objet
	Essence d'eucalyptus	Sans objet
Masses moléculaires	Salicylate de méthyle	152,15
	Essence de menthe des champs	Sans objet
	Essence de camphre	Sans objet
	Essence d'eucalyptus	Sans objet
Formules développées		



Salicylate de méthyle

Essence de menthe des champs	Sans objet
Essence de camphre	Sans objet
Essence d'eucalyptus	Sans objet

Pureté des matières actives	Salicylate de méthyle	36,0 %
	Essence de menthe des champs	36,0 %
	Essence de camphre	23,0 %
	Essence d'eucalyptus	5,0 %

1.2 Propriétés physico-chimiques des matières actives et de la préparation commerciale

Produit technique : mélange parfumé Mint-X Super

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Sans objet; le produit est un mélange de constituants complexes.
Odeur	Sans objet; le produit est un mélange de constituants complexes.
Plage de fusion	Sans objet; le produit est liquide à température ambiante.
Plage d'ébullition	Sans objet; le produit est un mélange de constituants complexes.
Masse volumique	Non fournie
Pression de vapeur à 20 °C	Sans objet; le produit est un mélange de constituants complexes.
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	Sans objet
Spectre ultraviolet-visible	Pas d'absorbance prévue au-dessus de 300 nanomètres pour les différentes matières actives.
Solubilité dans l'eau à 20°C	Sans objet
Solubilité dans certains solvants organiques à 20 °C (g/100 ml)	Sans objet; le produit est un mélange de constituants complexes.
Coefficient de partage *n*-octanol-eau	Sans objet; le produit est un mélange de constituants complexes.
Constante de dissociation	Sans objet; le produit est un mélange de constituants complexes.
Stabilité (température, métaux)	Non fournie; cependant, le produit devrait être stable.

Préparation commerciale : plastique traité Mint-X

Propriété	Résultat	
Couleur	Noir	
Odeur	Odeur de menthe	
État physique	Solide	
Type de formulation	Matériau imprégné	
Garantie	Salicylate de méthyle	0,288 %
	Essence de menthe des champs	0,288 %
	Essence de camphre	0,184 %
	Essence d'eucalyptus	0,04 %

Propriété	Résultat
Description du contenant	Sacs de déchets en polyéthylène basse densité dans des cartons (30 à 100 sacs par carton)
Masse volumique	0,93 à 0,99 g/ml
pH en dispersion aqueuse à 1 %	Non requise; le produit est du plastique traité.
Potentiel oxydant ou réducteur	Le produit ne renferme aucun agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Non fournie; cependant, le produit devrait être stable dans les conditions d'entreposage à température et pression ambiantes pendant au moins 12 mois.
Caractéristiques de corrosion	Non fournies; cependant, le produit ne devrait pas être corrosif dans les conditions d'entreposage à température et pression ambiantes pendant au moins 12 mois.
Explosibilité	Le produit ne renferme aucun constituant explosif.

1.3 Mode d'emploi

Le plastique traité Mint-X est utilisé pour fabriquer des sacs de déchets; il permettrait de réduire le nombre de sacs éventrés par les rats surmulots et les ratons laveurs, par rapport aux sacs de déchets classiques. L'efficacité du produit dépendra de divers facteurs (par exemple, adaptation des organismes nuisibles au produit, existence d'autres sources de nourriture, contenu du sac de déchets).

1.4 Mode d'action

Le salicylate de méthyle, l'essence de menthe des champs, l'essence de camphre et l'essence d'eucalyptus sont des répulsifs.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthode d'analyse des matières actives

Toutes les matières actives, à part le salicylate de méthyle, sont des mélanges de constituants complexes; par conséquent, aucune méthode d'analyse destinée à déterminer la composition du produit n'est requise.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Les matières actives forment un mélange de constituants complexes utilisé pour imprégner des sacs en plastique; par conséquent, aucune méthode d'analyse n'est requise aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthode d'analyse des résidus

Sans objet.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a procédé à une analyse approfondie de la base de données toxicologiques concernant le mélange parfumé Mint-X Super et sa préparation commerciale, le plastique traité Mint-X. La base de données comprenait une étude sur la toxicité aiguë par voie orale et une étude sur l'irritation cutanée relatives au plastique traité Mint-X, ainsi que des renseignements tirés de publications au sujet des ingrédients entrant dans la composition du mélange de matières actives de qualité technique. Les renseignements présentés sont acceptables, et la base de données est suffisamment exhaustive pour déterminer la plupart des effets toxiques pouvant découler de l'exposition aux sacs en plastique traité fabriqués à partir du plastique traité Mint-X.

Mélange de matières actives de qualité technique
Le mélange de matières actives de qualité technique est un mélange concentré de salicylate de méthyle (36,0 % en poids), d'essence de menthe des champs (36,0 % en poids), d'essence de camphre (23 % en poids) et d'essence d'eucalyptus (5 % en poids).

D'après le profil toxicologique des ingrédients présents dans le mélange (dont un résumé est présenté aux tableaux 1 à 4 de l'annexe I) et les principaux effets attribuables à ces composés relevés dans les études sur les animaux, le mélange devrait être modérément toxique en doses aiguës par voie orale, et provoquer une irritation grave de la peau et des yeux. On ne disposait pas d'études sur la toxicité aiguë par inhalation, l'irritation des yeux et la sensibilisation cutanée relatives à un ou à plusieurs ingrédients du mélange. Compte tenu du caractère potentiellement irritant d'un ou de plusieurs ingrédients du mélange, il est probable que l'exposition à ce dernier entraîne une irritation des voies respiratoires.

On dispose de données limitées sur le caractère potentiellement irritant des ingrédients présents dans le mélange de matières actives de qualité technique. Le salicylate de méthyle n'est pas un sensibilisant cutané chez les cobayes. Dans les Fragrance Raw Materials Monographs (monographies portant sur les ingrédients des parfums), on peut lire que les tests de maximalisation réalisés sur des sujets humains volontaires avec le salicylate de méthyle, l'essence de menthe des champs, l'essence de camphre et l'essence d'eucalyptus n'ont révélé aucun signe de sensibilisation. Comme ces ingrédients se retrouvent partout dans le monde dans des produits de consommation comme des onguents, des liniments ou d'autres préparations destinées à être appliquées sur la peau humaine, et qu'ils sont utilisés depuis longtemps dans ces types de produits de consommation sans qu'aucun effet nocif n'ait été signalé, ils sont peu susceptibles, tout comme le mélange parfumé Mint-X Super, d'être des sensibilisants cutanés.

C'est surtout l'exposition professionnelle au mélange concentré de matières actives de qualité technique pendant la préparation du plastique traité Mint-X qui soulève des préoccupations d'ordre toxicologique, mais cette exposition peut être réduite si les travailleurs suivent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comporte des mises en garde et des mesures d'hygiène.

Compte tenu de la faible concentration du mélange de matières actives de qualité technique (0,8 % en poids) utilisée pour fabriquer le plastique traité Mint-X, qui est un sac en plastique traité, l'exposition humaine au mélange devrait être très faible, et il est peu probable qu'elle ait des effets nocifs sur la santé humaine.

D'après la nature du produit proposé, aucune étude sur la toxicité à court terme ou sur la toxicité chronique du mélange de matières actives n'est requise aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine.

Préparation commerciale
Le demandeur a soumis, à l'appui de l'homologation du plastique traité Mint-X, des études sur la toxicité aiguë par voie orale et sur l'irritation cutanée, ainsi que des demandes d'exemption relatives à la présentation de données sur la toxicité aiguë par voie cutanée, la toxicité aiguë par inhalation, l'irritation des yeux et la sensibilisation cutanée. Les demandes d'exemption étaient fondées sur la composition du produit, le profil d'emploi proposé et la très faible exposition humaine découlant de l'utilisation prévue.

D'après les études soumises, le plastique traité Mint-X est faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, et il ne cause pas d'irritation de la peau (voie le résumé au tableau 5 de l'annexe I).

Comme le plastique traité Mint-X est préparé par incorporation d'une faible concentration du mélange parfumé Mint-X Super (0,8 % en poids) dans une matrice polymérique pendant l'extrusion, les ingrédients du mélange parfumé Mint-X Super sont peu susceptibles d'être libérés de la matrice, d'être absorbés dans une proportion significative par contact avec la peau, ou d'être inhalés directement en concentration nuisible pour la santé humaine.

L'exposition humaine au mélange parfumé Mint-X Super pendant sa manipulation et son utilisation devrait être minime, et il est peu probable qu'elle ait des effets nocifs sur la santé humaine. Les demandes d'exemption relatives à la présentation de données ont été jugées raisonnables, et les exemptions ont été accordées.

3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Le produit destiné à la fabrication qui est proposé est un plastique traité devant être employé pour fabriquer des sacs de déchets à usage domestique; par conséquent, l'exposition professionnelle au cours du processus de fabrication est limitée.

3.2.1 Description des scénarios d'utilisation

Le produit destiné à la fabrication qui est proposé est un plastique traité devant être employé pour fabriquer des sacs de déchets à usage domestique dans divers milieux intérieurs et extérieurs (catégorie d'utilisation 31).

3.2.2 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

Lorsqu'ils manipulent du plastique traité à des fins de collecte des déchets, les particuliers pourraient être exposés par voie cutanée et par inhalation aux composés parfumés dégagés par le sac traité. L'exposition en milieu résidentiel devrait être minime et à court terme pendant la manipulation, et il est peu probable que les particuliers soient en contact étroit avec des sacs de déchets pendant une longue période.

Le mélange parfumé Mint-X Super, qui est un mélange d'huiles essentielles d'origine végétale dont on imprègne le plastique pendant l'extrusion afin de fabriquer des sacs traités, ne devrait pas contaminer les mains par contact ou être directement inhalé en concentration susceptible de nuire à la santé humaine.

3.2.3 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

Comme le produit destiné à la fabrication est un plastique traité dont la concentration est de 0,8 % en poids de mélange parfumé Mint-X Super, devant être employé dans la fabrication de sacs de déchets à usage domestique, l'exposition occasionnelle liée aux composés parfumés dégagés par le sac pendant son utilisation en milieu résidentiel est minime.

3.3 Évaluation de l'exposition par voie alimentaire et des risques connexes

3.3.1 Aliments

Le plastique traité Mint-X est destiné à la fabrication de sacs de déchets; par conséquent, une évaluation de l'exposition par voie alimentaire n'était pas requise.

3.3.2 Eau potable

Comme le plastique traité Mint-X, destiné à la fabrication de sacs de déchets en plastique, renferme une faible concentration du mélange parfumé Mint-X Super (0,8 % en poids), il est peu susceptible de persister dans l'environnement ou encore de contaminer les plans d'eau à la suite de son lessivage; l'exposition par la consommation d'eau potable n'est donc pas préoccupante.

3.4 Déclaration d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs pour la santé et pour l'environnement. Pour obtenir des renseignements concernant la déclaration d'un incident, veuillez consulter le site Web de Santé Canada. Une recherche des incidents liés à l'utilisation de produits antiparasitaires contenant un mélange des matières actives salicylate de méthyle, essence de menthe des champs, essence de camphre et essence d'eucalyptus survenus au Canada et aux États-Unis a été effectuée.

En date du 14 janvier 2012, aucun incident lié à la santé n'avait été déclaré à l'ARLA ou répertorié par l'Agence de protection environnementale des États-Unis ou le département de la réglementation des pesticides de la Californie en rapport à des préparations commerciales renfermant ces matières actives.

4.0 Effets sur l'environnement

Une évaluation environnementale n'était pas requise dans le cadre de cette demande d'homologation.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Un essai fondé sur les préférences des sujets mené en laboratoire a montré que les sacs de déchets en plastique fabriqués avec le plastique traité Mint-X permettaient de réduire la quantité moyenne de sacs grignotés ou de sacs dont le contenu avait été mangé par les rats surmulots dans une proportion de 76 à 81 % et de 88,5 %, respectivement, par rapport aux sacs de déchets non traités.

Un autre essai fondé sur les préférences des sujets mené en laboratoire a révélé que les sacs de déchets fabriqués avec du plastique traité Mint-X permettaient de réduire la quantité moyenne de sacs éventrés par les ratons laveurs dans une proportion de 100 %, par rapport aux sacs de déchets non traités.

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

Le plastique traité Mint-X, utilisé pour fabriquer des sacs de déchets, permet de réduire le nombre de sacs de déchets éventrés par les rats surmulots et les ratons laveurs.

5.2 Volet économique

Aucune analyse de marché n'a été effectuée.

5.3 Durabilité

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

Aucun autre produit antiparasitaire n'est homologué pour réduire le nombre de sacs de déchets éventrés par les rats surmulots. D'autres répulsifs qui contiennent de l'essence de poivre noir, de pipérine et de capsaïcine et d'autres capsaïcinoïdes sont employés pour éloigner les ratons laveurs des sacs de déchets. En ce qui concerne les méthodes de lutte non chimique, on peut placer les sacs de déchets dans des conteneurs à l'épreuve des animaux.

5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Les sacs de déchets fabriqués avec le plastique traité Mint-X ne sont pas conçus pour lutter contre les rats surmulots et les ratons laveurs. Ils servent à réduire le nombre de sacs de déchets éventrés par les rats surmulots et les ratons laveurs. D'autres méthodes (par exemple, des mesures sanitaires, des pièges et des rodenticides homologués) devraient donc être employées pour réduire les dégâts causés par les rats surmulots et les ratons laveurs.

5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

On ne s'attend pas à ce qu'une résistance soit acquise. Cependant, les rats surmulots et les ratons laveurs pourraient s'habituer à l'odeur des sacs de déchets. L'efficacité des sacs de déchets en plastique traité Mint-X dépend aussi d'une série de facteurs externes (par exemple, l'existence d'autres sources de nourriture, le contenu des sacs de déchets).

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Le produit chimique ayant un effet antiparasitaire est un mélange de salicylate de méthyle, d'essence de menthe des champs, d'essence de camphre et d'essence d'eucalyptus, et ceux-ci sont naturellement présents dans l'environnement. Ils ne devraient pas être persistants ou se bioaccumuler. Ils ne répondent donc pas aux critères définissant les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Le mélange parfumé de qualité technique Mint-X Super et le plastique traité Mint-X ne contiennent aucun produit de formulation ou contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement cité dans la *Gazette du Canada*.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Les renseignements dont on dispose sur le mélange parfumé Mint-X Super sont suffisants pour caractériser de manière qualitative les risques toxicologiques pouvant découler de l'exposition humaine au plastique traité Mint-X. Le mélange de matières actives de qualité technique devrait être modérément toxique par voie orale, et gravement irritant pour les yeux et pour la peau; il est probable qu'il soit irritant pour les voies respiratoires. Comme ces ingrédients se retrouvent partout dans le monde dans des produits de consommation comme des onguents, des liniments ou d'autres préparations destinées à être appliquées sur la peau, et qu'ils sont employés depuis longtemps dans ces types de produits de consommation sans qu'aucun effet nocif n'ait été signalé, ils sont peu susceptibles, tout comme le mélange parfumé Mint-X Super, d'être des sensibilisants cutanés. L'étiquette du produit technique comporte des mots indicateurs, des mises en garde ainsi que des mesures d'hygiène adéquats pour protéger les travailleurs contre l'exposition au mélange parfumé Mint-X Super.

Étant donné la faible concentration du mélange de matières actives de qualité technique dans le plastique traité Mint-X qui sert à fabriquer des sacs de déchets, l'exposition en milieu résidentiel qui découle de l'utilisation prévue des sacs de déchets devrait être très faible, et ne devrait pas avoir d'effets nocifs sur la santé humaine.

7.2 Risques pour l'environnement

Une évaluation environnementale n'était pas requise dans le cadre de cette demande d'homologation.

7.3 Valeur

Le plastique traité Mint-X, utilisé pour fabriquer des sacs de déchets, permet de réduire le nombre de sacs de déchets éventrés par les rats surmulots et les ratons laveurs.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation du mélange parfumé Mint-X Super et du plastique traité Mint-X, qui contiennent un mélange de matières actives de qualité technique, soit du salicylate de méthyle, de l'essence de menthe des champs, de l'essence de camphre et de l'essence d'eucalyptus, aux fins de la fabrication de sacs de déchets, ce qui permettrait de réduire le nombre de sacs de déchets éventrés par les rats surmulots et les ratons laveurs.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
DL_{50}	dose létale à 50 %
g	gramme
kg	kilogramme
mg	milligramme
ml	millilitre
p.c.	poids corporel

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil toxicologique du salicylate de méthyle

TYPE D'ÉTUDE	ESPÈCE OU SOUCHE ET DOSES	RÉSULTATS	EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES	N° DE RÉFÉRENCE DE L'ARLA
Salicylate de méthyle				
Toxicité par voie orale	Rats	DL_{50} : 887 mg/kg p.c.	Modérément toxique en doses aiguës AVERTISSEMENT – POISON	2002779, 2046219
Toxicité par voie cutanée	Lapins	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	Faiblement toxique en doses aiguës	2002779, 2046219
Irritation primaire des yeux	Cobayes	Très irritant	AVERTISSEMENT –IRRITANT POUR LES YEUX	2002779, 2046219
Irritation de la peau	Cobayes	Très irritant	AVERTISSEMENT –IRRITANT POUR LA PEAU	2002779, 2046219
Sensibilisation de la peau	Cobayes (test de l'adjuvant complet de Freund)	Négatifs	Pas de sensibilisation	2002779, 2046219

Tableau 2 Profil toxicologique de l'essence de menthe des champs

TYPE D'ÉTUDE	ESPÈCE OU SOUCHE ET DOSES	RÉSULTATS	EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES	N° DE RÉFÉRENCE DE L'ARLA
Essence de menthe des champs				
Toxicité par voie orale	Rats	DL_{50} : 1 240 mg/kg p.c.	Légèrement toxique en doses aiguës AVERTISSEMENT – POISON	2002780, 2162557
Toxicité par voie cutanée	Lapins	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	Faiblement toxique en doses aiguës	2002780, 2162557
Irritation de la peau	Souris, porcs et lapins (pleine force)	Pas d'irritation	Pas de sensibilisation cutanée	2002780, 2162557

Tableau 3 Profil toxicologique de l'essence de camphre

TYPE D'ÉTUDE	ESPÈCE OU SOUCHE ET DOSES	RÉSULTATS	EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES	N° DE RÉFÉRENCE DE L'ARLA
Essence de camphre				
Toxicité par voie orale	Rats	DL_{50} : 3 730 mg/kg p.c.	Légère toxicité	2046220, 2046221 2046224
Toxicité par voie cutanée	Lapins	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	Légère toxicité	2046220, 2046221 2046224
Irritation de la peau	Lapins (pleine force)	Légère irritation	AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LA PEAU	2046220, 2046221 2046224

Tableau 4 Profil toxicologique de l'essence d'eucalyptus

TYPE D'ÉTUDE	ESPÈCE OU SOUCHE ET DOSES	RÉSULTATS	EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES	N° DE RÉFÉRENCE DE L'ARLA
Essence d'eucalyptus				
Toxicité par voie orale	Rats	DL_{50} : 4 400 mg/kg p.c.	Légère toxicité	2046222, 2046223
Toxicité par voie cutanée	Lapins	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	Légère toxicité	2046222, 2046223
Irritation de la peau	Lapins (pleine force)	Irritation modérée	AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LA PEAU	2046222, 2046223

Tableau 5 Profil toxicologique du plastique traité Mint-X

TYPE D'ÉTUDE	ESPÈCE OU SOUCHE ET DOSES	RÉSULTATS	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES	N° DE RÉFÉRENCE DE L'ARLA
Toxicité par voie orale Méthode d'ajustement des doses	Rats Sprague-Dawley (3 femelles) Dose : 5 000 mg/kg p.c. de la substance à l'essai[a] en mélange (matériau à l'essai coupé en morceaux et mélangé avec du beurre d'arachides) pendant 24 heures	DL_{50} (femelles) > 5 000 mg/kg p.c. **Faible toxicité**	Aucun signe clinique, aucune mortalité et aucun signe de pathologie à l'autopsie qui soit attribuable au traitement.	2043915
Irritation de la peau Exposition de 4 heures Méthode de Draize	Lapins Néo-Zélandais albinos (3 femelles) Un morceau de 2,54 cm^2 de la substance à l'essai[a] humidifiée avec de l'eau distillée (0,4 ml) a été appliqué à chaque site d'essai sous un pansement semi-occlusif.	Cote moyenne maximale = 0/8 (à 24, 48 et 72 heures) Cote d'irritation maximale = 0/8 **Non irritant d'après la cote d'irritation maximale**	Aucune irritation n'a été observée aux sites traités.	2043924
DEMANDES D'EXEMPTION RELATIVES À LA PRÉSENTATION DE DONNÉES				
Toxicité par voie cutanée	Justification : composition du produit (faible concentration de matières actives intégrées dans une matrice polymérique) et faible exposition par voie cutanée prévue selon le profil d'emploi. La faible exposition par voie cutanée n'est pas préoccupante sur le plan toxicologique. Acceptable			2043916

TYPE D'ÉTUDE	ESPÈCE OU SOUCHE ET DOSES	RÉSULTATS	ORGANES CIBLES, EFFETS SIGNIFICATIFS ET COMMENTAIRES	N° DE RÉFÉRENCE DE L'ARLA
Toxicité par inhalation	Justification : composition du produit (faible concentration de matières actives intégrées dans une matrice polymérique) et exposition limitée selon le profil d'emploi. L'exposition limitée par inhalation n'est pas préoccupante sur le plan toxicologique. Acceptable			2043918
Irritation des yeux	Justification : composition du produit (faible concentration de matières actives intégrées dans une matrice polymérique) et exposition limitée selon le profil d'emploi. Aucune irritation de devrait découler de l'exposition limitée des yeux. Acceptable			2043920
Sensibilisation de la peau	Justification : composition du produit (faible concentration de matières actives intégrées dans une matrice polymérique) et données existantes sur la sensibilisation cutanée provoquée par les constituants. Les données existantes n'indiquent aucune sensibilisation de la peau. Les matières actives intégrées dans la matrice polymérique ne devraient pas irriter la peau. Acceptable.			2043925

[a] Substance à l'essai : sac Repell-X.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

N° de référence de l'ARLA : 2002775
Référence : 2010, Chemistry Requirements, DACO: 2.1, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI

N° de référence de l'ARLA : 2002776
Référence : 2010, Starting Material Food Grade Certificates and MSDS, DACO: 2.11.2, 2.14.13, 2.14.2, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8 CBI

N° de référence de l'ARLA : 2002777
Référence : 2010, Detailed Production Process, DACO: 2.11.3, 2.12.1, 2.13.2 CBI

N° de référence de l'ARLA : 2002778
Référence : 2010, Certificates of Analysis, DACO: 2.13.3 CBI

N° de référence de l'ARLA : 2064149
Référence : Camphor Food Grade Certificate, DACO: 2.16 CBI

N° de référence de l'ARLA : 2064323
Référence : 2011, Eucalyptus Species Information and rationale for reduced requirements,
DACO: 2.11.2, 2.16 CBI

N° de référence de l'ARLA : 2003199
Référence : 2010, Product Identification, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI

N° de référence de l'ARLA : 2003200
Reference: 2010, Physical Properties, DACO: 3.5.4, 3.5.5, 3.5.8, 3.5.9 CBI

N° de référence de l'ARLA : 2003212
Référence : 2008, Product Chemistry - Confidential attachment, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6 CBI

N° de référence de l'ARLA : 2003213
Référence : 2008, Product Chemistry, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6

N° de référence de l'ARLA : 2007300
Référence : 2008, Product Chemistry - Confidential attachment, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6 CBI

2.0 Santé humaine et animale

N° de référence de l'ARLA : 2043912
Référence : 2007, Acute Toxicity Studies and Request for Waivers for Mint-X Trash Bags, DACO: 4.6.1

N° de référence de l'ARLA : 2043915
Reference: 2007, Acute Oral Toxicity Up and Down Procedure in Rats, DACO: 4.6.1

N° de référence de l'ARLA : 2003215
Référence : 2007, Acute Toxicity Studies and Request for Waivers for Mint-X Trash Bags, DACO: 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3 ,4.6.4, 4.6.5, 4.6.6

N° de référence de l'ARLA : 2043916
Référence : 2007, Acute Toxicity Studies and Request for Waivers for Mint-X Trash Bags, DACO: 4.6.2

N° de référence de l'ARLA : 2043918
Référence : 2007, Acute Toxicity Studies and Request for Waivers for Mint-X Trash Bags, DACO: 4.6.3

N° de référence de l'ARLA : 2043920
Référence : 2007, Acute Toxicity Studies and Request for Waivers for Mint-X Trash Bags, DACO: 4.6.4

N° de référence de l'ARLA : 2043922
Référence : 2007, Acute Toxicity Studies and Request for Waivers for Mint-X Trash Bags, DACO: 4.6.5

N° de référence de l'ARLA : 2043924
Référence : 2007, Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5

N° de référence de l'ARLA : 2043925
Référence : 2007, Acute Toxicity Studies and Request for Waivers for Mint-X Trash Bags, DACO: 4.6.6

N° de référence de l'ARLA : 2002780
Référence : Cornmint Oil - Toxicology Data from Literature, DACO: 4.2.1, 4.2.2

N° de référence de l'ARLA : 2002779
Référence : Methyl Salicylate - Toxicology Data from Literature, DACO: 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6

N° de référence de l'ARLA : 2002782
Référence : Eucalyptus - Toxicology Data from Literature, DACO: 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6

N° de référence de l'ARLA : 2046219
Référence : 2005, EPA Biopesticide Registration Action Document (Methyl salicylate), DACO:4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6 ,4.3.4, 4.5.2, 4.5.4, 4.5.5

N° de référence de l'ARLA : 2046224
Référence : Camphor, Fragrance Raw Materials Monographs DACO: 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.3.4, 4.5.2, 4.5.4, 4.5.5

N° de référence de l'ARLA : 2046220
Référence : 2010, Camphor White Imitation - MSDS, DACO: 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.3.4, 4.5.2, 4.5.4, 4.5.5

N° de référence de l'ARLA : 2046221
Référence : 2007, Camphor oil - RTECS 2007, DACO: 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.3.4, 4.5.2, 4.5.4, 4.5.5

N° de référence de l'ARLA : 2046222
Référence : 1991, Toxicology Profile - Eucalyptus Oil, BIBRA, DACO: 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.3.4, 4.5.2, 4.5.4, 4.5.5

N° de référence de l'ARLA : 2046223
Référence : Eucalyptus Oil, Fragrance Raw Materials Monographs DACO: 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.3.4, 4.5.2, 4.5.4, 4.5.5

3.0 Valeur

N° de référence de l'ARLA : 2003201
Référence : 2010, Application and Mode of Action, DACO: 10.2.1, 5.2

N° de référence de l'ARLA : 2003202
Référence : 2010, Non-Safety adverse Effects, DACO: 10.3, 10.3.2

N° de référence de l'ARLA : 2003217
Référence : 2007, Laboratory Efficacy Test Using Repell-X to Resists Norway Rats (*Rattus norvegicus*) from garbage Bags - Confidential Attachment, DACO: 10.2.3.2 CBI

N° de référence de l'ARLA : 2003218
Référence : 2007, Laboratory Efficacy Test Using Repell-X to Resists Norway Rats (*Rattus norvegicus*) from garbage Bags, DACO: 10.2.3.2

N° de référence de l'ARLA : 2033884
Référence : 2011, Clarification Response, DACO: 0.8, 10.2.1

N° de référence de l'ARLA : 2033886
Référence : 2008, Laboratory Efficacy Test Using Repel-X to Resists Norway rats (*Rattus norvegicus*) from Garbage Bags, DACO: 10.2.3.2

N° de référence de l'ARLA : 2039029
Référence : Laboratory Efficacy Testing Using Repell-X to Resist Norway Rats (*Rattus norvegicus*) from Garbage Bags, DACO 10.2.3.2

N° de référence de l'ARLA : 2138680
Référence : 2011, Laboratory Efficacy Test Using Mint-X to Deter Raccoons (*Procyon lotor*) from Garbage Bags, DACO: 10.2.3.2

B. Autres renseignements examinés

i) Publications

1.0 Santé humaine et animale

N° de référence de l'ARLA : 2162557
Référence : Monograph on Cornmint Oil, DACO: 4.8